



HEINE RICHTLINIE MATERIAL COMPLIANCE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Anforderungen an HEINE-Erzeugnisse

Version 10/2021



Inhalt

1 Einleitung	3
1.1 Allgemein.....	3
1.2 Geltungsbereich	3
2 Pflichten	3
2.1 Pflichten HEINE.....	3
2.2 Pflichten des Lieferanten	3
3. Regulatorische Anforderungen	4
3.1 Relevanz in unterschiedlichen Bereichen.....	4
4. Auszug der relevanten anwendbaren regulatorischen Anforderungen	5
5. HEINE-spezifische zu deklarierende Stoffe	11
6. Definitionen	11



1 Einleitung

1.1 Allgemein

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG (nachstehend HEINE) ist Hersteller von Medizinprodukten, denen Patienten und Anwender auf der ganzen Welt vertrauen.

Die HEINE Richtlinie Material Compliance beschreibt die zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Version wichtigsten Anforderungen aus nationalen und internationalen Gesetzen, Richtlinien und Verordnungen, in deren Geltungsbereich HEINE Erzeugnisse fallen.

Diese Anforderungen beinhalten Verbote, Beschränkungen oder Deklarationspflichten bestimmter Substanzen, die z. B. in der REACH-Verordnung EG Nr. 1907/2006, der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU und der seit Mai 2021 gültigen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) geregelt sind.

Um einen für Patienten und Anwender sicheren und außerdem umweltgerechten Umgang mit HEINE Erzeugnissen zu gewährleisten, ist es erforderlich, dass alle von HEINE vertriebenen Produkte mit allen anwendbaren Regularien konform sind. Somit müssen auch alle Bauteile, Werkstoffe und Komponenten, die Bestandteile oder Zubehörteile von HEINE-Erzeugnissen sind, diese Vorgaben erfüllen.

1.2 Geltungsbereich

Diese Richtlinie ist intern Grundlage bei der Materialauswahl zur Entwicklung und Herstellung von HEINE-Produkten sowie bei der Beschaffung von Stoffen, Gemischen sowie allen Erzeugnissen, die Teil/Bestandteil/Zubehör eines HEINE-Erzeugnisses sind.

Diese Richtlinie gilt somit für HEINE-Lieferanten und deren an HEINE gelieferten Produkte sowie die involvierten HEINE Fachabteilungen.

2 Pflichten

2.1 Pflichten HEINE

HEINE Fachabteilungen sind in der Verpflichtung, folgende Punkte zu beachten:

- Entwicklung: In der Produktentwicklung müssen aktuelle und kommende Stoffverbote beachtet werden.
- Beschaffung: Die Einhaltung der HEINE Richtlinie Material Compliance ist durch einen entsprechenden Vermerk auf den Rahmenlieferverträgen, Bestellungen oder sonstigen Lieferantenverträgen zu fordern.
- Produktion: Hilfs- und Betriebsstoffe, die im Produktionsprozess verwendet werden und am Endprodukt verbleiben können, unterliegen ebenso den Anforderungen dieser Richtlinie.

2.2 Pflichten des Lieferanten

Der Lieferant verpflichtet sich, alle nachstehend unter 4. aufgeführten regulatorischen Anforderungen für die an HEINE gelieferten Produkte einzuhalten und HEINE, soweit gefordert, die entsprechenden Deklarationen zukommen zu lassen.

Die HEINE Material Compliance Anforderungen sind den sonstigen Produkthanforderungen gleichgestellt.

Diese Richtlinie ergänzt die HEINE Einkaufsbedingungen sowie die weiteren Vereinbarungen, die für HEINE-Lieferanten bindend sind (Hauptvertrag, Qualitätssicherungsvereinbarung, etc.) und ist somit Vertragsgegenstand jeder Lieferung.

Sollten etwaige Gesetzesänderungen in dieser Richtlinie noch nicht abgebildet sein, so entbindet dies den Lieferanten nicht von der Berücksichtigungspflicht aktueller Änderungen, um die jeweils gültigen gesetzlichen Vorgaben einzuhalten.

Die Pflicht des Lieferanten zur Einhaltung gesetzlicher Vorgaben wird durch diese Richtlinie nicht beeinflusst.

Der Lieferant ist verpflichtet, sich die Informationen zur jeweiligen Gesetzgebung eigenmächtig zu beschaffen sowie regelmäßig zu prüfen, ob die HEINE Richtlinie Material Compliance in einer aktualisierten Fassung zur Verfügung steht.



Eine aktive Benachrichtigung seitens HEINE erfolgt nicht. Die Richtlinie ist über den HEINE Internetauftritt im Bereich der Einkaufsbedingungen zugänglich.

Produkte und Rohstoffe unbekannter Herkunft oder/und Zusammensetzung dürfen nicht verwendet werden.

HEINE sind auf Anforderung ohne Kostenberechnung Details zur Materialspezifikation (Lieferantendeklarationen), bezogen auf das gelieferte Produkt, vorzulegen. Diese müssen folgende Kriterien aufweisen

- Aktualität
- Nachvollziehbarkeit, auf welches gelieferte Produkt sich die Spezifikation bezieht
- Bezug auf die aktuelle Version der Regularie, zu der erklärt wird
- Ggfs. Angabe der Ausnahmegenehmigung, die in Anspruch genommen wird*
- Unterschrift mit Kontaktdaten des Ansprechpartners

*Sollte der Lieferant Ausnahmegenehmigungen eines Gesetzes, einer Verordnung etc. in Anspruch nehmen, so ist dies HEINE mitzuteilen, insbesondere auch dann, wenn sich durch Änderungen gesetzlicher Vorgaben und Ablauf von Fristen Modifikationen am gelieferten Erzeugnis ergeben.

HEINE behält sich vor, Prüfungen und Laboruntersuchungen an Materialien durchzuführen.

3. Regulatorische Anforderungen

3.1 Relevanz in unterschiedlichen Bereichen:

Die regulatorischen Anforderungen fallen in unterschiedliche Bereiche:

1. Relevant für **alle** Produkte, die Teil eines HEINE-Erzeugnisses werden, ein HEINE-Erzeugnis sind oder Zubehör eines HEINE-Erzeugnisses sind (REACH Verordnung).
2. Relevant für alle Produkte, die Teil eines **HEINE-Elektrogerätes** werden (hiervon die stromführenden Komponenten) oder ein Elektrogerät sind. Im Anwendungsbereich sind auch Kabel und Ersatzteile (RoHS Richtlinie).
3. Relevant für Produkte, die **Batterien und Akkumulatoren** enthalten oder sind (Batterie Richtlinie).
4. Relevant für Produkte, die als Bestandteil eines **invasiv angewendeten HEINE-Erzeugnisses in Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen** (direkt oder indirekt über eingeleitete Gase). Dies gilt auch für Verpackungsmaterialien oder Hilfs- und Betriebsstoffe, die durch Abrieb oder Verunreinigung auf diese Erzeugnisse übergehen können (MDR-Verordnung).
5. Relevant für Produkte, die **Zinn, Tantal, Gold und Wolfram** enthalten, sogenannte „Konfliktminerale“.
6. Relevant für **Verpackungen** (geregelt in der Verpackungsrichtlinie).

Da dem Lieferanten die Information, welche regulatorischen materialspezifischen Anforderungen für das vom ihm an HEINE gelieferte Produkt gelten, nicht immer vorliegt (siehe z. B. MDR), liefert HEINE diese Info im Bestellprozess oder der Lieferant fragt diesbezüglich beim HEINE Einkauf nach.

Nachstehend sind die wichtigsten regulatorischen Anforderungen in einer Übersichtsmatrix dargestellt:



4. Auszug der relevantesten anwendbaren regulatorischen Anforderungen

Titel	Rechtsbasis	Anwendungsbereich	Erläuterung	Pflichten Lieferant
REACH Verordnung EG Nr. 1907/2006	Europäische Verordnung, direkt gültig in allen EU- Mitgliedsstaaten	Relevant für alle Produkte, die Teil eines HEINE- Erzeugnisses werden, ein HEINE- Erzeugnis sind oder Zubehör eines HEINE- Erzeugnisses sind	<p>Europäisches Chemikalienrecht (Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien).</p> <p>Diese Verordnung betrifft alle Teilnehmer der Lieferkette, die entweder einen Stoff oder ein Gemisch herstellen, in Verkehr bringen oder diesen in einem Produkt verarbeiten, mindestens durch eine Informationspflicht innerhalb der Lieferkette (Art. 33), wenn ein auf der Kandidatenliste gelisteter besonders besorgniserregender Stoff (sog. SVHC - siehe Definition) in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil im Produkt vorliegt (bezogen auf das einzelne Erzeugnis und nicht das zusammengesetzte Erzeugnis). Die Stoffe auf der Kandidatenliste sind die für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe. Diese Liste wird zweimal jährlich aktualisiert, die Aufnahme eines Stoffes auf die Liste zieht die sofortige Informationspflicht nach Artikel 33 nach sich.</p> <p>Kandidatenliste siehe hier http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp.</p> <p>Zulassungspflichtige Stoffe (Anhang XIV) dürfen nach einer Übergangszeit nur noch mit einer Zulassung verwendet werden oder die Verwendung wird komplett verboten.</p> <p>Wird ein Stoff in den Anhang XVII aufgenommen, so sind die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung dieser Stoffe in individuellen Anwendungen beschränkt oder verboten.</p> <p>Weitere Informationen zur REACH-Verordnung sind auf der Seite der ECHA, der europäischen Chemikalienagentur, zu finden. https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/understanding-reach</p>	<p>Der Lieferant stellt HEINE im Rahmen seiner Informationspflicht nach Artikel 33 unverzüglich die Information zur Verfügung, wenn ein von ihm geliefertes Produkt einen Stoff der Kandidatenliste in einer höheren Massenkonzentration als 0,1 % aufweist.</p> <p>Das gleiche gilt, wenn der Lieferant einen zulassungspflichtigen Stoff nach Anhang XIV in seinen Erzeugnissen oder einen Stoff, der in Anhang XVII gelistet ist, verwendet. Auch hier ist die Information bereitzustellen, auf welche indizierte Anwendung sich der Lieferant beruft.</p> <p>Lieferanten von Stoffen und Gemischen stellen HEINE aktuelle Sicherheitsdatenblätter für gefährliche Stoffe und Gemische gemäß Artikel 31 und Anhang II der REACH-Verordnung zur Verfügung.</p> <p>Der Lieferant stellt HEINE auf Anfrage eine REACH Lieferantendeklaration zur Verfügung.</p>



Titel	Rechtsbasis	Anwendungsbereich	Erläuterung	Pflichten Lieferant																						
<p>RoHS Richtlinie 2011/65/EU</p>	<p>Europäische Richtlinie, Umsetzung in nationales Recht der EU-Mitgliedsstaaten (in Deutschland ElektrostoffV)</p>	<p>Relevant für alle Produkte, die Teil eines HEINE-Elektrogerätes werden (hiervon die stromführenden Komponenten) oder ein Elektrogerät sind. Im Anwendungsbereich sind auch Kabel und Ersatzteile.</p>	<p>Diese Richtlinie beschränkt die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (einschließlich Kabeln und Ersatzteilen).</p> <p>Im Anhang II werden die beschränkten Stoffe mit Angabe der zulässigen Höchstkonzentration aufgeführt. Mit der Richtlinie EU 2015/863 wurde der Anhang II geändert und 4 weitere Stoffe wurden aufgenommen. Die Übergangsfrist für medizintechnische Produkte endet 07/2021.</p> <p>Die Stoffverbote beziehen sich immer auf das homogene Material (siehe Definition) eines Erzeugnisses. Übersicht reglementierte Substanzen:</p> <table border="1" data-bbox="786 647 1709 932"> <thead> <tr> <th>Substanzgruppen</th> <th>Maximalkonzentration im homogenen Werkstoff in Prozent</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cadmium und Cadmiumverbindungen</td> <td>0,01%</td> </tr> <tr> <td>sechswertiges Chrom (Cr6+) und Cr6+ Verbindungen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Blei und Bleiverbindungen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Quecksilber und Quecksilberverbindungen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Polybromierte Diphenylether (PBDE)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Polybromierte Biphenyle (PBB)</td> <td>0,10%</td> </tr> <tr> <td>Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Butylbenzylphthalat (BBP)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dibutylphthalat (DBP)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Diisobutylphthalat (DIBP)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Anhang III listet Anwendungen, die von der Beschränkung ausgenommen sind (diese sind zeitlich begrenzt). Die Richtlinie EU 2018/740 änderte den Anhang III bzgl. der Ausnahme Blei als Legierungselement in Aluminium.</p> <p>Link zur europäischen Richtlinie 2011/65/EU https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0065&qid=1623222107252&from=EN Adaption 2015/863 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015L0863&qid=162322239110&from=EN Adaption 2018/740 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018L0740&qid=1623222285005&from=EN</p> <p>Umsetzung in nationales Recht D, ElektrostoffV http://www.gesetze-im-internet.de/elektrostoffv/index.html</p>	Substanzgruppen	Maximalkonzentration im homogenen Werkstoff in Prozent	Cadmium und Cadmiumverbindungen	0,01%	sechswertiges Chrom (Cr6+) und Cr6+ Verbindungen		Blei und Bleiverbindungen		Quecksilber und Quecksilberverbindungen		Polybromierte Diphenylether (PBDE)		Polybromierte Biphenyle (PBB)	0,10%	Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)		Butylbenzylphthalat (BBP)		Dibutylphthalat (DBP)		Diisobutylphthalat (DIBP)		<p>Die Stoffbeschränkungen sind einzuhalten.</p> <p>Sofern sich der Lieferant auf eine Ausnahmegenehmigung gemäß Anhang III beruft, ist HEINE mitzuteilen, um welche Ausnahmegenehmigung es sich handelt und wann diese Ausnahmegenehmigung ausläuft.</p> <p>Diese Information ist besonders wichtig, sollte der Umstand des Ablaufs der Ausnahmegenehmigung Modifikationen nach sich ziehen, die die Eigenschaften des an HEINE gelieferten Produktes beeinflussen.</p> <p>Der Lieferant stellt HEINE auf Anfrage eine RoHS Lieferantendeklaration zur RoHS-Richtlinie zur Verfügung.</p>
Substanzgruppen	Maximalkonzentration im homogenen Werkstoff in Prozent																									
Cadmium und Cadmiumverbindungen	0,01%																									
sechswertiges Chrom (Cr6+) und Cr6+ Verbindungen																										
Blei und Bleiverbindungen																										
Quecksilber und Quecksilberverbindungen																										
Polybromierte Diphenylether (PBDE)																										
Polybromierte Biphenyle (PBB)	0,10%																									
Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)																										
Butylbenzylphthalat (BBP)																										
Dibutylphthalat (DBP)																										
Diisobutylphthalat (DIBP)																										



Titel	Rechtsbasis	Anwendungsbereich	Erläuterung	Pflichten Lieferant
<p>Medical Device Regulation EU 2017/745 (in Kraft seit 26.05.2021)</p>	<p>Europäische Verordnung, direkt gültig in allen EU-Mitgliedsstaaten</p>	<p>Produkte, die als Bestandteil eines invasiv angewendeten HEINE-Erzeugnisses in Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen (direkt oder indirekt z. B. über Gase), oder Verpackungen, oder Hilfs- und Betriebsstoffe, die durch Abrieb/Verunreinigung an diesen Produkten verbleiben können</p>	<p>Diese Verordnung, Medical Device Regulation oder europäische Medizinprodukte-Verordnung genannt, stellt höhere Anforderungen an Produkte mit Gefahrstoffen, als die von ihr abgelöste Medical Device Directive.</p> <p>Unter 10.4./Stoffe wird in der MDR Folgendes geregelt: Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR-Stoffe) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der CLP-Verordnung 1272/2008 (diese Chemikalien-Verordnung regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) sowie Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften dürfen nur dann in invasiv angewendeten Produktkomponenten, die direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, in einer höheren Konzentration von 0,1 Massenanteil enthalten sein, wenn es eine Rechtfertigung für das Vorhandensein dieser Stoffe gibt. Zusätzlich zur Rechtfertigung sind die betroffenen Produkte unter Angabe des Stoffes zu kennzeichnen. Besondere Aufmerksamkeit gilt außerdem Nanomaterialien.</p> <p>Die hier gefragten Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften befinden per Status 10/2021 auf der Kandidatenliste der REACH-Verordnung siehe hier http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp bzw. auch auf dieser Liste https://edlists.org/the-ed-lists/list-i-substances-identified-as-endocrine-disruptors-by-the-eu?page=0</p> <p>Die CMR-Stoffe aus der CLP-Verordnung finden sich hier ECHA Website</p> <p>Link zur europäischen Medizinprodukteverordnung EU 2017/745 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745&qid=1623222804913</p>	<p>HEINE informiert den Lieferanten, ob das von ihm gelieferte Produkt in den Anwendungsbereich der stofflichen Deklarationspflicht der MDR fällt.</p> <p>Der Lieferant stellt HEINE daraufhin eine MDR-Stoffe Lieferantendeklaration zur Verfügung.</p> <p>Sollte ein Produkt Nanomaterialien enthalten, ist dies HEINE ebenfalls mitzuteilen.</p>



Titel	Rechtsbasis	Anwendungsbereich	Erläuterung	Pflichten Lieferant
Richtlinie 2006/66/EC über Batterien und Akkumulatoren	Europäische Richtlinie, Umsetzung in nationales Recht der EU-Mitgliedsstaaten (in Deutschland Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Batterien und Akkumulatoren)	Erzeugnisse, die Batterien und Akkumulatoren enthalten oder sind	<p>Es ist nach §3 BattG verboten, Batterien, die mehr als 0,0005 Gewichtsprozent Quecksilber enthalten in Verkehr zu bringen. Ebenso ist es verboten, Gerätebatterien mit mehr als 0,002 Gewichtsprozent Cadmium in Verkehr zu bringen.</p> <p>Der Hersteller ist verpflichtet, Batterien, die mehr als 0,0005 Masseprozent Quecksilber, mehr als 0,002 Masseprozent Cadmium oder mehr als 0,004 Masseprozent Blei enthalten, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen mit den chemischen Zeichen der Metalle (Hg, Cd, Pb) zu kennzeichnen, bei denen der Grenzwert überschritten wird.</p> <p>Link zur europäischen Richtlinie 2006/66/EC https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0066&from=DE</p> <p>Link zum deutschen Batterie Gesetz http://www.gesetze-im-internet.de/battg/index.html</p>	Die Stoffbeschränkungen sind einzuhalten und die gelieferten Batterien sind entsprechend den Anforderungen des BatterieG zu kennzeichnen.
POP (Persistente Organische Schadstoffe) Verordnung EU 2019/1021	Europäische Verordnung, direkt gültig in allen EU-Mitgliedsstaaten	Erzeugnisse, die organische Stoffe enthalten	<p>Diese Verordnung regelt den Umgang mit persistenten organischen Schadstoffen und macht detaillierte Vorgaben hinsichtlich der Herstellung, des Inverkehrbringens, der Verwendung und der Freisetzung von persistenten organischen Schadstoffen.</p> <p>Ziel ist, in Übereinstimmung mit dem Vorsorgeprinzip, die menschliche Gesundheit und Umwelt vor den POP (persistent organic pollutants) zu schützen. Daneben wird im Rahmen der Verordnung die Freisetzung dieser Stoffe beschränkt und Bestimmungen zur Entsorgung von Abfällen festgelegt.</p> <p>Die POP-Verordnung und die REACH-Verordnung sind unabhängige Rechtsvorschriften, die parallel zu beachten sind. Die jeweils strengere Regelung gilt. Mit der POP-Verordnung wird das Stockholmer Übereinkommen umgesetzt, welches das Ziel hat, die Produktion, Verwendung und Freisetzung von POPs zu beenden oder einzuschränken.</p> <p>Link zur europäischen Verordnung EU 2019/1021 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R1021&qid=1623145772504&from=EN</p>	Die Stoffverbote sind einzuhalten. Sollte ein Stoff aufgrund einer Ausnahme zum Einsatz kommen, so ist HEINE dies mitzuteilen.



Titel	Rechtsbasis	Anwendungsbereich	Erläuterung	Pflichten Lieferant
Biozid-Verordnung EU 528/2012	Europäische Verordnung, direkt gültig in allen EU-Mitgliedsstaaten	Erzeugnisse, die in Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen	Diese Verordnung regelt die Zulassung von Bioziden in der Europäischen Union und vereinheitlicht die Bereitstellung und Verwendung von Biozidprodukten auf dem europäischen Markt. Link zur europäischen Verordnung https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&qid=1623145985550&from=EN	Die Vorgaben und Verpflichtungen für Biozidprodukte und damit behandelte Produkte, die an HEINE geliefert werden, sind zu erfüllen. Weiterhin ist den Informationspflichten nachzukommen, sobald ein geliefertes Produkt mit einem Biozid behandelt wurde, für das lt. Verordnung eine entsprechende Kennzeichnung erforderlich ist.
Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle 94/62/EG und Adaption EU 2018/852	Europäische Richtlinie, Umsetzung in nationales Recht der EU-Mitgliedsstaaten (in Deutschland Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (VerpackG))	Verpackt gelieferte Ware oder gelieferte Verpackungen	Mit Einführung der europäischen EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG wurde ein europaweiter Standard geschaffen, der für alle Mitgliedsstaaten der EU gilt. Die Richtlinie beinhaltet die Höchstwerte bestimmter Inhaltsstoffe und beschäftigt sich mit dem Schutz der Umwelt. Ziel der Richtlinie ist also, die Verpackungsentsorgung in Europa möglichst einheitlich und sowohl gesundheits- als auch umweltschonend zu gestalten. Vor allem aber soll Verpackungsmüll generell in seiner Menge reduziert werden. Das Inverkehrbringen von Verpackungen bzw. Verpackungsbestandteilen ist untersagt, sofern der Grenzwert von 100 mg je Kilogramm im Verpackungsmaterial Blei, Cadmium, Quecksilber und Chrom VI überschritten wird: Link zur europäischen Richtlinie https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:01994L0062-20180704&qid=1627995238405&from=EN Link zum deutschen Gesetz http://www.gesetze-im-internet.de/verpackg/VerpackG.pdf	Die Stoffbeschränkungen sind einzuhalten.



Titel	Rechtsbasis	Anwendungsbereich	Erläuterung	Pflichten Lieferant
Dodd-Frank-Act	USA-Gesetzgebung		Die Mineralien Gold, Zinn, Wolfram und Tantal zählen zu den sogenannten Konfliktmineralien, da sie in einigen afrikanischen Staaten auf Basis massiver Menschenrechtsverletzungen geschürft werden und mit den Erlösen bewaffnete Konflikte finanziert werden. Börsennotierte Unternehmen in den USA haben eine Nachweispflicht, dass die von ihnen bezogenen Mineralien konfliktfrei abgebaut werden.	<p>Auch wenn HEINE nicht direkt von der deutschen Gesetzgebung betroffen ist (< 3000 Beschäftigte) so kaskadieren die Anforderungen durch die gesamte Lieferkette.</p> <p>Verstärkt bekommen wir Anfragen zu Konfliktmineralien.</p>
Verordnung zu Konfliktmineralien EU 2017/821 (gilt nur für Importeure)	Europäische Verordnung, direkt gültig in allen EU-Mitgliedsstaaten	Erzeugnisse, die Gold, Zinn, Wolfram und Tantal enthalten.	<i>Diese Verordnung betrifft nur EU-Importeure dieser Stoffe. Die Verordnung ist in Kraft seit Juni 2017, die Sorgfaltspflicht gilt ab 01. Januar 2021. Das Gesetz sorgt für mehr Transparenz innerhalb der Lieferkette.</i>	<p>Daher benötigen wir von unserem Lieferanten auf Anfrage die Information, ob seine Vertragsprodukte die Rohstoffe Tantal, Zinn, Gold und Wolfram (nachfolgend "Konfliktmineralien") enthalten.</p> <p>Alle Mineralien sollen DRC-frei sein, d. h. sie sollen keine Mineralien enthalten, die direkt oder indirekt bewaffnete Gruppen in der Demokratischen Republik Kongo (DRC) oder einem angrenzenden Land finanzieren oder begünstigen.</p>
Lieferkettengesetz EU in Umsetzung	D bereits umgesetzt: Gesetz über die unternehmerischen Sorgfaltspflichten zur Vermeidung von Menschenrechtsverletzungen in der Lieferkette 19/28649		<p>Das deutsche Lieferkettengesetz stärkt den Schutz der Menschenrechte. Unternehmen müssen für die Einhaltung der Menschenrechte in der gesamten Lieferkette sorgen. Sie müssen u. a. Beschwerdemöglichkeiten einrichten und über ihre Aktivitäten berichten.</p> <p>Dies gilt ab 2023 für Unternehmen mit 3000 Beschäftigten, später ab 1000 Beschäftigten.</p> <p>Link zum deutschen Gesetz http://www.gesetze-im-internet.de/lksg/LkSG.pdf</p>	<p>Für den Fall, dass die Vertragsprodukte Konfliktmineralien enthalten, wird der Lieferant HEINE diese Produkte benennen und für jedes enthaltene Mineral mindestens das Herkunftsland sowie den Namen des industriellen Verarbeiters (Schmelzhütte) offenlegen und wenn möglich auch die Schmelzer-Identifikationsnummer und die Quelle der Schmelzer-Identifikationsnummer angeben.</p>



Titel	Rechtsbasis	Anwendungsbereich	Erläuterung	Pflichten Lieferant
California Proposition 65	USA - Kalifornisches Recht	Alle Erzeugnisse, die in Kalifornien vertrieben werden.	<p>Der kalifornische „Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act“ wird häufig schlicht als „California Proposition 65“ oder kurz „CP65“ bezeichnet.</p> <p>Die Kernaussage dieser Verordnung ist: „Keiner darf im Zuge seiner Geschäftsaktivitäten wissentlich und absichtlich ein Individuum mit einer Chemikalie exponieren, die dem Staat Kalifornien als krebserzeugend oder fortpflanzungsgefährdend bekannt ist, ohne diesem Individuum vorher eine klare und verhältnismäßige Warnung zu geben.“</p> <p>Konkret betroffen sind rund 900 Stoffe, die von der Behörde OEHHA gelistet wurden und die krebserregend sind, Geburtsschäden bewirken oder auf sonstige Weise fortpflanzungsgefährdend wirken.</p> <p>Eine Warnung muss dann gegeben werden, wenn einer der Stoffe im Produkt enthalten ist und eine Exposition des Verbrauchers auftreten kann. Vor Galliumarsenid in den Halbleitern eines Smartphones muss also nicht gewarnt werden, vor DEHP im USB-Kabel hingegen schon.</p> <p>Die CP65-Liste enthält für rund 250 Stoffe sogenannte „Safe Harbor Levels“, Expositionsgrenzwerte unterhalb deren keine Schädigung zu erwarten sei. Wird der Expositionsgrenzwert unterschritten, so ist keine Warnung des Verbrauchers erforderlich.</p> <p>Link zur California Proposition 65 Liste https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list</p>	<p>HEINE informiert den Kunden, ob das von ihm gelieferte Produkt in den Anwendungsbereich der California Proposition 65 fällt.</p> <p>Sollten Stoffe im gelieferten Produkt, die in der CP-65 Liste enthalten sind, das Safe-Harbour-Level überschreiten und es findet eine Exposition des Verbrauchers (bei HEINE Anwender und Patient) statt, so ist HEINE der Stoff sowie der konkrete Expositionswert mitzuteilen.</p>

5. HEINE-spezifische zu deklarierende Stoffe

Basis	Rechtsbasis	Anwendungsbereich	Erläuterung	Pflichten Lieferant
Guideline on Medical Devices / hier Latex, MDR	MDR/HEINE Anforderung	Erzeugnisse, die Latex enthalten	Latex kann Allergien auslösen und soll daher kein Bestandteil eines HEINE-Erzeugnisses werden.	Der Lieferant informiert HEINE, falls die gelieferten Produkte Latex enthalten.
Materialien tierischen Ursprungs (MDR)	MDR/HEINE Anforderung	Erzeugnisse, die Materialien tierischen Ursprungs enthalten	Die Medical Device Regulation beinhaltet eine Deklarationspflicht für Materialien tierischen Ursprungs, daher sollen Materialien tierischen Ursprungs kein Bestandteil eines HEINE-Erzeugnisses werden.	Der Lieferant informiert HEINE, falls die gelieferten Produkte Materialien tierischen Ursprungs enthalten.



6. Definitionen

Regulatorische Definitionen sind im Kontext des jeweiligen Gesetzes/der jeweiligen Verordnung nachzulesen.

Begriff	Definition
Produkt	<p>Produkt ist alles, was HEINE als Liefergegenstand zur Verfügung gestellt wird sowie alles, was von HEINE selbst hergestellt wird und an/in einem Produkt verbleibt, welches von HEINE in Verkehr gebracht wird.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplettes Produkt, inklusive Handelsware • Bauteil, Komponente • Ersatzteil • Zubereitung oder Gemisch • Stoff
ECHA	Europäische Chemikalienagentur, Sitz in Helsinki
Stoffverbote	<p>Verbotene Stoffe sind Stoffe, für die laut geltenden Regularien ein grundsätzliches Verbot ausgesprochen ist oder für die sich auf Grund sonstiger Vorgaben (Verwendungsbeschränkung, Zulassungspflicht, etc.) ein Verbot ergibt.</p> <p>Verbotene Stoffe dürfen in Erzeugnissen, Bauteilen, Werkstoffen sowie Hilfs- und Betriebsstoffen nicht oberhalb der in anwendbaren Regularien angegebenen Grenzwerten enthalten sein. Die Stoffe dürfen lediglich als natürlich vorkommende Verunreinigung enthalten sein, sie dürfen nicht absichtlich hinzugeführt werden. Die Verunreinigungen sind qualitativ anzugeben.</p>
Deklarationspflichtige Stoffe	Deklarationspflichtige Stoffe sind alle Stoffe, für die laut geltenden Regularien eine Deklarationspflicht besteht. Die als deklarationspflichtig eingestuften Stoffe sind oberhalb der angegebenen Grenzwerte zu deklarieren.
Beschränkte Stoffe	Für beschränkte Stoffe gelten Bedingungen für die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen oder ein Verbot dieser Tätigkeiten. Stoffe, deren Herstellung, Vermarktung oder Verwendung ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringen, können einer Beschränkung bis hin zum Verbot unterliegen (REACH-Verordnung).
Inverkehrbringen	Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr gilt als Inverkehrbringen.
SVHC (besonders besorgniserregende Stoffe – Substance of very high concern)	<p>Ein besonders besorgniserregender Stoff ist ein chemischer Stoff, welcher nach der REACH-Verordnung als Stoff mit besonders gefährlichen Eigenschaften identifiziert worden ist und schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen oder auf die Umwelt haben kann. Dazu zählen Stoffe mit folgenden Eigenschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CMR = carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (karzinogen, keimzellmutagen oder reproduktionstoxisch) • PBT = persistent, bioaccumulative and toxic (persistent, bioakkumulativ und toxisch) • Endokrine Disruptoren (das Hormonsystem störende Substanzen) • Neurotoxische Stoffe (Substanze, die schädigend auf das Nervensystem wirken)

Begriff	Definition
Kandidatenliste/ Zulassungspflicht	Der Status als besonders besorgniserregender Stoff wird offiziell bestätigt durch die ECHA, indem sie den Stoff in der Kandidatenliste auf ihrer Homepage veröffentlicht (Aktualisierung halbjährlich). Die Kandidatenliste ist die Auswahlliste für zulassungspflichtige Stoffe. Die Agentur gibt mindestens alle 2 Jahre Empfehlungen für die Aufnahme eines Stoffes in den Anhang XIV der REACH-Verordnung ab, dann darf der Stoff nach Ablauf der Übergangsfristen nur noch mit Zulassung verwendet werden, es sei denn die Verwendung wurde ausgenommen (Forschung, Regelung durch andere Richtlinien/Verordnungen).
Zulassungspflicht	Bei der Zulassungspflicht handelt es sich um ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, d. h. die Verwendung eines Stoffes, der im Anhang XIV der REACH-Verordnung gelistet ist, ist grundsätzlich verboten, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt (siehe z. B. Chromtrioxid).
Regularie	Gesetz, Verordnung
Homogenes Material	RoHS Relevanz: Definition „homogenes Material“: ein homogenes Material bezeichnet einen Werkstoff von durchgehend gleichförmiger Zusammensetzung oder einen aus verschiedenen Werkstoffen bestehenden Werkstoff, der nicht durch mechanische Vorgänge wie Abschrauben, Schneiden, Zerkleinern, Mahlen und Schleifen in einzelne Werkstoffe zerlegt oder getrennt werden kann. Beispiel: ein nicht homogenes Bauteil wie ein lackiertes Metallteil enthält 3 homogene Werkstoffe - das Metall, die Grundierung und den Lack.
Batterie und Akkumulator	Eine aus einer oder mehreren (nicht wieder aufladbaren) Primärzellen oder aus einer oder mehreren (wieder aufladbaren) Sekundärzellen bestehende Quelle elektrischer Energie, die durch unmittelbare Umwandlung chemischer Energie gewonnen wird.
Biozid	Biozide dienen dazu, Schadorganismen zu töten oder abzuwehren. Sie wirken zum Beispiel darüber, dass sie das Nervensystem lähmen oder die Vermehrungsfähigkeit von Schadorganismen beeinträchtigen. Das macht sie gleichzeitig auch potenziell gefährlich für Mensch und Umwelt.
Erzeugnis	Artikel 3, REACH: Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

Rückfragen zur HEINE Richtlinie Material Compliance?

Bitte senden Sie uns eine Mail an material.compliance@heine.com!